

2024年3月吉日

東京大学医学部附属病院治験取扱規則（標準業務手順書）の改正について

東京大学医学部附属病院 治験事務局

今般、東京大学医学部附属病院における治験規則類を下記のように改正いたしました。主な変更点は下記のとおりです。改正した規則類の運用開始は2024年4月1日からを予定しております。

1 規則類の制定と廃止について

- ①「東京大学医学部附属病院治験取扱規則（標準業務手順書）」廃止
- ②「東京大学医学部附属病院治験取扱規則運用細則」廃止
- ③「治験取扱規則運用細則別表」廃止
- ④「東京大学医学部附属病院における企業主導治験の実施に関する規程（標準業務手順書）」
令和6年1月16日制定、令和6年3月12日改正、令和6年4月1日施行
- ⑤「東京大学医学部附属病院における医師主導治験の実施に関する規程（標準業務手順書）」
令和6年1月16日制定、令和6年3月12日改正、令和6年4月1日施行
- ⑥「東京大学医学部附属病院治験審査委員会内規」制定
令和6年1月16日制定、令和6年4月1日施行
- ⑦「東京大学医学部附属病院における企業主導治験の実施に関する規程ガイダンス」制定
令和6年1月16日制定、令和6年3月5日改正、令和6年4月1日施行
- ⑧「東京大学医学部附属病院における医師主導治験の実施に関する規程ガイダンス」
令和6年1月16日制定、令和6年3月5日改正、令和6年4月1日施行
- ⑨「東京大学医学部附属病院治験審査委員会内規のガイダンス」制定
令和6年1月16日制定、令和6年4月1日施行

2 趣旨

治験の実施に関する院内規則①から③について、以下の方針で構成を整理する。

- ・企業主導治験、医師主導治験の内容を分離して規程化する（規程④、規程⑤）。
- ・治験審査委員会（IRB）の運営について、院内の他の委員会と同様に、独立した内規⑥で定める。
- ・院内規則④～⑥には最低限の内容を定め、運用面は各ガイダンス（⑦～⑨）として別に定める（※）。

※両者の区分について、原則として、院内規則には「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」（平成9年厚生省令、以下「GCP省令」）に定めのある内容を定め、「医薬品の臨床試験の実施に基準に関する省令」のガイダンス（医薬薬審発 1226 第4号）、以下「GCPガイダンス」に記載された内容はガイダンス（以下「院内ガイダンス」）に記載する方針とする。

○院内規則、院内ガイダンスを通して、GCP省令では必須とされておらず、GCPガイダンス上の推奨にとどまる手続や当院独自のルールに関しては、適宜削除・修正した。

3 主な変更点

- ・治験責任医師・治験分担医師の要件の記載の整理（④⑤2条、3条）。
治験責任医師は、本院の診療に従事する医師又は歯科医師であって教員・特任教員である者であるが、届出診療員として診療に従事する医学部基礎系の医師や医学部・医学部附属病院以外に所属する医師については、病院長が特に認めた場合にのみ要件を満たすものとする。
治験分担医師は、本院の診療に従事する医師又は歯科医師であれば、職位に係る要件は問わないこととする。推薦書も不要とする。ただし、臨床研修医は除く
- ・治験責任医師・治験分担医師等の要件確認の運用見直し（⑦17条、⑧24条）
治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者の要件は事務的に確認できること及び治験責任医師の業務の簡略化のため、要件を申告する書類の提出は不要とし、それに代わるものとして治験事務局にて要件を確認する記録を作成することに変更する。
- ・審査の迅速化の観点から、企業主導治験でも院外設置IRBでの審査を可能とする（④12条）。
- ・IRB審査結果が「修正の上承認」である場合のその後の確認手続について、従来は病院長確認前にIRB委員長の再確認を必要としていた（①6条4項）が、GCP省令には定められておらず、また、院外設置IRBの場合是对応不能であると想定されることを踏まえ、再確認は不要とする。
- ・医師主導治験において、病院長と自ら治験を実施する者との間の合意書の締結（①7条1項）は、GCP省令で定められておらず、内容の変更の都度、変更手続を要し煩雑であるため、廃止する。
- ・不適正事案が発生した際の病院長の措置を明記する（④38条、⑤55条）。
- ・IRB提出資料（①5条2項イ、ロ）のうち、GCP省令で審議対象とされていないものは省略する。
- ・治験取扱規則（改正後：規程）の改定の事前協議の審議を行う会議について、従来IRBとしていた（①76条）が、特定臨床研究運営委員会に変更する（④40条、⑤55条）。
- ・プロトコール説明会（②26条）をヒアリング（⑦11条、⑧19条）と名称変更し、運用を見直した。